

(1) JP Patent Publication (Kokoku) No. 3-80028 B (1991)

What is claimed is:

1. An automatic peritoneal dialysis apparatus comprising:
  - a perfusate supply source;
  - a perfusate heating container and heater;
  - means for infusing a heated perfusate into the abdominal cavity of a patient;
  - means for removing the infused perfusate from the abdominal cavity of the patient;
  - a first tube for connecting the perfusate supply source to the heating means;
  - a second tube for connecting the perfusate heating container to the perfusate infusing means; and
  - a third tube for connecting the perfusate removing means to a drain,  
wherein the perfusate channels consisting of the first tube from the perfusate supply source, the perfusate heating container, the second tube, the infusion means, the removing means, and the third tube are connected in a closed system,
  - the apparatus further comprising:
    - a first roller pump for sending the perfusate from the supply source via the first tube to the heating container;
    - means for supporting the heating container at a height such that sufficient head pressure can be obtained for infusing the heated perfusate from the heating container via the second tube and the infusion means into the abdominal cavity of the patient;
    - a first sensing means for monitoring the flow of the perfusate that flows from the heating container to the patient via the second tube;
    - a first valve means for controlling the flow of the heated perfusate that flows from the heating container to the infusion means via the second tube ;
    - a second valve means for controlling the flow of the perfusate that flows from the removing means to the drain via the third tube;
    - a second sensing means for monitoring the flow of the discharged perfusate that flows from the removing means to the drain via the third tube; and
    - means for automatically controlling the operations of the first pump, heater, first valve means, and second valve means according to a predetermined sequence,  
wherein the control means:
      - (a) controls the first pump so that a predetermined amount of perfusate can be

newly fed from the supply source to the heating container via the first tube while the first valve means is closed, and controls the heater so that the perfusate stored in the heating container can be heated to a predetermined temperature;

(b) opens the first valve means while the second valve means is closed so that the heated perfusate can be infused from the heating container via the second tube and the infusion means;

(c) closes the first valve means when the first sensing means ceased to sense the flow of the heated perfusate that is infused through the second tube;

(d) keeps the first and second valve means closed until a predetermined time elapses from the time when the first valve means is closed while the second valve means is closed, while causing the step (a) to be started;

(e) opens the second valve means while the first valve means is kept closed so that the perfusate can be drained from the patient to the drain via the removing means and the third tube after the predetermined time has elapsed; and

(f) closes the second valve means when the second sensing means ceased to sense the flow of the perfusate that is drained via the third tube, and opens the first valve means so as to cause the step (b) to be started,

wherein the steps (a) to (f) are controlled to be repeated a predetermined number of cycles.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Fig. 1 shows a front view of an automatic peritoneal dialysis apparatus according to the invention in which a fluid circuit is removed.

Fig. 2 shows a right-side view of the apparatus of Fig. 1.

Fig. 3 shows a left-side view of the apparatus of Fig. 1.

Fig. 4 shows a perspective view of a dialysate bag and a fluid circuit for use in IPD mode.

Fig. 5 shows a schematic diagram of the dialysate bag and the fluid circuit for use in CCPD mode.

Fig. 6 shows an enlarged view of a control panel of the apparatus of Fig. 1.

Fig. 7 shows a perspective view of an example of a heater box.

Fig. 8 shows a perspective view of an example of a hangar and a concentrated clamp.

Fig. 9 shows an enlarged view of Fig. 8.

12 ... base; 16 ... housing; 18 ... dialysate bag support post; 20 ... control panel; 22, 23  
... roller pump; 44, 46, 48 ... tube; 50 ... trap; 45 ... heating bag; 30 ... dialysate  
storage bag; 34, 35 ... pinch valve; 36 ... level detector; 31 ... air detector

⑩ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公告

⑫ 特許公報 (B2)

平3-80028

⑬ Int. Cl.<sup>5</sup>  
A 61 M 1/28

識別記号

府内整理番号  
7720-4C

⑭ 公告 平成3年(1991)12月20日

発明の数 1 (全12頁)

⑮ 発明の名称 自動復膜灌流装置

⑯ 特 願 昭58-161394

⑯ 公 開 昭60-53155

⑯ 出 願 昭58(1983)9月1日

⑯ 昭60(1985)3月26日

⑰ 発明者 田代 晴康 埼玉県入間郡三芳町藤久保247-8-101

⑰ 発明者 石踊 敏志 千葉県松戸市新松戸4丁目-270 サンライトバストラル  
六番街A-203

⑰ 発明者 荒川 納 東京都八王子市谷野町719-647 三井台16-5

⑰ 出願人 日本トラベノール株式会社 東京都新宿区西新宿1丁目26番2号

⑰ 代理人 弁理士 赤岡 迪夫

審査官 津野 幸

⑯ 参考文献 特開 昭50-9293 (JP, A) 特開 昭54-109294 (JP, A)

特開 昭59-105458 (JP, A) 特公 昭50-25750 (JP, B1)

1

2

⑰ 特許請求の範囲

1 灌流液供給源と、灌流液加温容器およびヒーターと、加温された灌流液を患者の腹腔中へ注入する手段と、注入された灌流液を患者の腹腔から除去する手段と、前記灌流液供給源と加温手段とを接続する第1の導管と、前記灌流液加温容器と灌流液注入手段とを接続する第2の導管と、前記灌流液除去手段とドレーンとを接続する第3の導管を有する腹膜灌流装置において、前記灌流供給源から第1の導管、灌流液加温容器、第2の導管、注入手段、除去手段および第3の導管に至る灌流液の流路は閉鎖系に接続されており、前記第1の導管を通じて灌流液をその供給源から加温容器へ送るための第1のローラーポンプと、前記加温容器から加温された灌流液を前記第2の導管および注入手段を経由して患者の腹腔へ注入するのに十分なヘッド圧を提供する高さに前記加温容器を支持するための手段と、前記加温容器から患者へ向かつて第2の導管を通じて流れる灌流液の流れをモニターするための第1の感知手段と、前記加温容器から第2の導管を通じて注入手段へ流れ加温された灌流液の流れを制御するための第1

のバルブ手段と、前記除去手段から第3の導管を通してドレーンへ流れる灌流液の流れを制御する第2のバルブ手段と、前記除去手段から第3の導管を通してドレーンへ流れる排出灌流液の流れを

5 モニターするための第2の感知手段と、前記第1のポンプ、前記ヒーター、前記第1のバルブ手段、および前記第2のバルブ手段の作動をあらかじめ定めたシーケンスに従つて自動的に制御する手段を備え、前記制御手段は、(a)前記第1のバルブ手段が閉の間あらかじめ定めた量の新しい灌流液をその供給源から第1の導管を通して前記加温容器へ送るように前記第1のポンプを制御し、加温容器へ貯えられた灌流液をあらかじめ定めた温度へ加温するように前記ヒーターを制御し、(b)次に第2のバルブ手段が閉の間第1のバルブ手段を開にして加温された灌流液が前記加温容器から第2の導管および注入手段を通じて注入されることを許容するように第1のバルブ手段を制御し、(c)第1の感知手段が第2の導管を通じて注入される加温された灌流液の流れを感じしなくなつた時第1のバルブ手段を閉にするように制御し、(d)第2のバルブ手段が閉の間第1のバルブ手段が閉にな

3

4

つた時からあらかじめ定めた時間が経過するまで第1および第2のバルブ手段を閉に保ち、同時に前記(a)のステップを開始するように制御し、(e)前記あらかじめ定めた時間経過後患者から前記除去手段および第3の導管を通つて灌流液がドレーンへ排出されることを許容するように前記第1のバルブ手段を閉に保つたまま前記第2のバルブ手段を開にするように制御し、(f)前記第2の感知手段が第3の導管を通る排出される灌流液の流れを感じしなくなつた時前記第2のバルブ手段を閉にし、前記第1のバルブ手段を開にして前記(b)のステップを開始するように制御し、前記(a)ないし(f)のステップをあらかじめ定めたサイクル回数繰り返すように制御するようなつてることを特徴とする自動腹膜灌流装置。

2 前記灌流液供給源は前記第1の導管へそれぞれ接続された、第1の組成を有する第1の灌流液供給源と、第2の組成を有する第2の灌流液供給源とよりなり、第1の灌流液供給源および第2の灌流液供給源をそれぞれ第1の導管へ接続するための第4および第5の導管と、該第4および第5の導管を通る第1および第2の組成を有する灌流液の流れを選択的に制御する第3および第4のバルブ手段さらに有する特許請求の範囲第1項の自動腹膜灌流装置。

3 前記第3の導管の前記第2の流れ感知手段の下流に位置し、前記第2の流れ感知手段に応答して前記第3の導管を通つて灌流液をドレーンへ排出するための第2のローラーポンプを備えた特許請求の範囲第1項または第2項の自動腹膜灌流装置。

4 前記第2のローラーポンプによって排出される灌流液の量を測定する手段を備え、該排出量からそのサイクルにおいて直前に前記第1のローラーポンプによって前記加温容器へ送られた新しい灌流液の前記あらかじめ定められた量を引算してディスプレーする手段をさらに備えた特許請求の範囲第3項の自動腹膜灌流装置。

5 前記ヒーターは前記加温容器があらかじめ定めた温度に達するまで該温度よりも少なくとも10°C高い温度において灌流液を加温し、その後該あらかじめ定めた温度において加温するようになつている特許請求の範囲第1項または第2項の腹膜灌流装置。

6 前記灌流液供給源はその中に灌流液を収容した複数個の可撓性プラスチックバッグよりなり、該バッグを出口ポートを下にしてつるすためのハンガーを備えた支柱と、該出口ポートを前記第1の導管へ接続する間該ポートを一時的に閉鎖しつつ該支柱に関して固定するため前記ハンガーの下方で該支柱に支持された集中クレンメを備えた特許請求の範囲第1項または第2項の自動腹膜灌流装置。

10 7 前記第2のローラーポンプの下流で前記第3の導管の内部を滅菌する手段をさらに備えた特許請求の範囲第3項の自動腹膜灌流装置。

#### 発明の詳細な説明

##### 本発明の分野

15 本発明は自動腹膜灌流装置に関する。特に本発明は、連続的サイクリング腹膜透析(CCPD)および間欠的腹膜透析(IPD)を実施するための装置に関する。本発明の装置はまた連続的歩行可能腹膜透析(CAPD)を実施するための患者のコンディショニング期間に実施される腹膜灌流や、CAPD治療中腹膜炎にかかつた患者の治療のため腹腔を抗生物質入り灌流液で洗浄する用途にも使用できる。

##### 本発明の背景

20 25 末期腎不全の療法として現在もつとも広く使用されている方法は人工腎臓を使用する血液透析である。血液透析においては患者の血液が人工腎臓を通過することによって清浄化される。血液透析ほど広く普及するよに至っていないが、透析療法の一つとして腹膜透析がある。腹膜透析においては透析液(灌流液ともいう)が患者の腹腔に注入され、代謝物は患者の血液から腹膜を通過して透析液へ拡散し、透析液とともに除去される。透析液の浸透圧効果のため水も除去される。

30 35 腹膜透析の技術のうち、標準的な間欠的腹膜透析(IPD)と、連続的サイクリング腹膜透析(CCPD)とが本発明に関係する。

40 腹膜透析を始める患者に対する医学的処置は、腹腔へカテーテルを外科手術により内植し、該カテーテルを通じ腹腔へ透析液を導入する注入フェーズと、注入した透析液を腹腔中に所定時間貯留させる貯留フェーズと、次に透析液をカテーテルを使って除去する排液フェーズとが含まれる。

IPDは一回の処置に上記操作のサイクルを例え

(3)

特公 平 3-80028

5

ば4ないし5時間のうちに多数回、例えば10回繰り返し、典型的には週3回間欠的に実施される。

CCPDは典型的には毎日睡眠時間中に実施される。この場合は貯留時間が長く、例えば3サイクルまでは普通の透析液を使用し、最後に注入される透析液は次回の処置まで例えば16時間腹腔中に貯留され、次回の処置に最後に排液される。

細菌感染のリスクを減らすため、各サイクル毎に透析液源をチューブで腹腔カテーテルへ接続したり取り外すかわりに、一旦透析源とチューブセットとを接着すれば、後は前記操作サイクルを自動的に所定回数繰り返す自動透析液サイクリング装置が開発されている。この装置の使用により、看護婦の常時立会いを必要とせず、熟練すれば患者自身で実施することもできる。

排液チューブの先端を除いて回路を閉鎖系に保つことが望ましい。該装置は、IPDモードでも、CCPDモードでも腹膜透析を実施できることが望ましい。また透析液の注入量、貯留時間、サイクルの実施回数を任意に選択できることも望ましい。

さらに2回目のサイクルから、貯留および排液ステップの間に次に注入すべき透析液の準備が完了し、使用済透析液の排液が終了すると同時に新しい透析液の注入を始めることによって全所要時間を短縮できることが望ましい。

装置は比較的簡単な構造であり、チューブセットの取り付けなどの準備操作が容易であり、容易なかつ信頼性ある運転が可能であることが望ましい。

#### 本発明の概要

本発明の装置は、灌流液源と、灌流液加温容器と、患者の腹腔カテーテルへ接続できる注入手段および灌流液除去手段とを含む。灌流液源は、好ましくは常時は閉鎖され、スパイクで突き刺すことにより開くことができる出口ポートを含んでいる灌流液貯蔵プラスチックバッグである。灌流液加温容器も類似構造のプラスチックバッグである。これらバックを接続する、好ましくはポリ塩化ビニル製チューブの第1の導管が備えられる。第1の導管から分かれて、好ましくはポリ塩化ビニルチューブである第2の導管が灌流液加温バッグと患者の腹腔カテーテルとを連結する。灌流液除去手段は前記第2の導管から分かれてドレーン

6

へ達する、好ましくはポリ塩化ビニルチューブである第3の導管を含む。

前記灌流液貯蔵プラスチックバッグから前記第3の導管に至る灌流液の流路は、感染を防止するため閉鎖系に接続される。

前記貯蔵バッグから加温バッグへあらかじめ定めた量の灌流液を送るため、その中に第1の導管であるプラスチックチューブを取り外し自在に装着できる第1のローラーポンプが備えられる。加温バッグは高さを調節し得るスタンドの頂部に支持されたヒーター中に収納され、注入フェーズにおいて加温された灌流液を第2の導管および患者の腹腔カテーテルを経由して重力でフードするのに必要なヘッド圧を提供する。

15 本発明によれば、前記加温容器から第2の導管および患者の腹腔カテーテルを通じて腹腔へ流れる灌流液の流れを感知する第1の感知手段が設けられる。

また貯留期間の後、患者のカテーテルから第3の導管を通じて排液される使用済灌流液の流れをモニターする第2の感知手段が設けられる。

前記加温容器から第2の導管および患者のカテーテルを通じて腹腔へ流れる液の流れを選択的に制御するための第1のバルブ手段が設けられる。

貯留期間後、腹腔から患者のカテーテルおよび第3の導管を通じて排液される使用済灌流液の流れを選択的に制御するための第2のバルブ手段も設けられる。

30 本発明の装置は、装置をあらかじめ定めた作動シーケンスに従つて自動的に運転するための自動制御手段を含んでいる。

該制御手段は、IPDモードにおいて以下のシーケンスに従つて装置の各コンポーネントを制御する。

35 (a)灌流液流路がすべてプライミングされ、装置が腹膜透析のための準備を完了したことを確認の後、第1のバルブ手段を閉じし、透析液貯蔵バッグから第1の導管を通じて加温バッグへあらかじめ定めた量の透析液を送るように第1のローラーポンプを作動し、所定量の透析液が加温バッグ中へ送られた後、ヒーターを作動させ、透析液を体温近くまで加温する。(b)第2のバルブ手段が閉にあることを確認した後、第1のバルブ手段を開にし、加温された透析液が第2の導管および患者の

カテーテルを通つて腹腔へ重力フィードされることを許容する。(c)第1の感知手段が加温された透析液のフィードを完了したことを感知した後、第1のバルブ手段を閉にし、(d)その時から透析液が患者の腹腔内に貯留するあらかじめ定めた時間長を計時するタイマーを作動させる。

その間、前記(a)のステップが併行して開始される。(e)あらかじめ定めた貯留時間の後、第2のバルブ手段を開き、使用済透析液を腹腔から患者のカテーテルおよび第3の導管を通つて排液する。(f)第2の感知手段が第3の導管を通る流れを感知しなくなつた時、第2のバルブ手段を閉にし、第1のバルブ手段を開にして前記(b)のステップを開始する。

制御手段はまた、前記(a)ないし(f)のステップを予め定めたサイクル回数だけ繰り返した後、透析液を終了するように制御する。

本発明のシステムはCCPDモードにおいて使用することができる。CCPDモードにおいて使用するためには、第1の組成を有する第1の透析液バッグと、第2の組成を有する第2の透析液バッグとが用意される。

第1および第2の透析液バッグの出口ポートはそれぞれ第1の導管へ第4および第5の導管により接続される。第1および第2の透析バッグから第4および第5の導管を通つて第1の導管、従つて加温バッグ中へ流れる液の流れを選択的に制御するための第3および第4のバルブ手段が備えられる。

若干の相違点を除いて、CCPDモードにおける装置の作動はIPDモードに類似している。

CCPDモードが選択された場合、サイクルは排液ステップ、すなわち前記(e)のステップから開始される。CCPDモードにおいては、最終サイクルを除いて始めのサイクルの間第1の透析液のみが使用される。従つて排液ステップと併行して開始される(a)のステップにおいて、第1の液源と第1の導管とを接続する第4の導管を通る流れを制御する第3のバルブ手段が閉にされ、第2の液源と第1の導管とを接続する第5の導管を通る流れを制御する第4のバルブ手段は閉にされる。

排液ステップ、すなわち前記(e)および(f)のステップが終了した後、そして加温バッグ内の第1の透析液が体温近くまで達した後、注入ステップ(b)

が開始され、続いて前記ステップ(c)および(d)を経て、再び前記(e)のステップへ戻る。このサイクルが数回繰り返された後、最後のサイクルにおいて第3のバルブ手段が閉にされ、第4のバルブ手段が開にされ、第2の透析液が前記ステップ(a)および(b)のステップを経て前記ステップ(c)で操作を終了する。従つて患者の腹腔には第2の透析液が注入されたままであり、次回のCCPD処置まで排液されない。

10 本発明の装置はIPDモードでも、CCPDモードでも使用することができ、一旦装置を運転準備し、運転を開始すれば、自動的にきめられた作動サイクルを所定回数繰り返し、腹膜透析療法を終了する。そのため準備工程および終了後の後片づけ工程を除いては人手を必要とせず、その間看護婦の立会いも不要である。

さらに初回のサイクルを除いて、一般に時間がかかる透析液の加温は貯留期間内に併行して実施され、その間に終了するので、トータルの腹膜透析時間が大幅に短縮される。

本発明のその他の特徴および利点は、特許請求の範囲および添付図面を参照した好適な実施態様の説明に明らかにされている。

#### 図面の説明

25 第1図は流体回路を取り除いた本発明の自動腹膜灌流装置の正面図である。第2図は第1図の装置の右側面図である。第3図は第1図の装置の左側面図である。第4図はIPDモードにおける第1図の装置の透析液バッグおよび流体回路の概略斜視図である。第5図はCCPDモードにおける流体回路の概略図である。第6図は第1図の装置の制御パネルの拡大図である。第7図は加温バッグを収納するヒーターポックスの一具体例の斜視図である。第8図は透析液バッグ貯蔵ステーションおよび集中クレンメの一具体例の斜視図である。

30 第9図はクレンメのつに出口ポートを挿入してクランプした透析液バッグの部分斜視図である。好適な具体例の説明

35 第1図ないし第3図に本発明による自動腹膜灌流装置の好ましい具体例が図示されている。そこに示した装置10は、第4図に示した流体回路セット40および透析液バッグ30と組み合わせて使用する。

40 装置10はキャスター14がついた台12を有

(5)

特公 平3-80028

9

し、台12から垂直にハウジング16と、透析液バッグ支持ポスト18が伸びている。ハウジング16は制御パネル20を有する水平に伸びる延長部を有し、一般に逆L字形を有する。ハウジング16の内部には、ローラーポンプ22, 23の駆動モータや、各種の制御回路が収納されている。ハウジング16の頂部からは透析液ヒーター・ボックス25を支持する支柱24が直立し、該支柱は高さを調節し得るように昇降し得る。

透析液バッグ支持ポスト18は、その上端にハンガー28を有し、該ハンガーは複数個のフック29を有し、そこへ複数個の透析液バッグ30を出口ポートを下にしてつるすことができる。支持ポスト18はまた円板形の集中クレンメ27を有し、透析液バッグ出口ポートまたはそれへ接続されたチューブを一時的に閉塞することができる。

ハウジング16の側壁には、後述する患者へ注入する透析液の流れを制御するピンチバルブ34と、患者から排液される透析液の流れを制御するピンチバルブ35が取り付けられている。また同じ側壁には、ヒーター・ボックス25内に収容された加温バッグから患者へ送られる透析液の流れを感じするセンサー31が取り付けられており、該センサーはこの具体例では気泡を検出するエヤーディテクターである。

ハウジング16の前壁下方には、後述の流体回路セット40の気泡トラップと協力して患者から排液される液の流れを感じるレベルディテクタ-36を有する。

ピンチバルブ34, 35が取り付けられているハウジング16の反対側の側壁には、第3および第4のピンチバルブ38, 39と、陰圧モニター37とを有する。これらバルブおよびモニターの役目については後で詳しく説明する。

第4図には第1図ないし第3図に示した装置10と組み合わせて使用されるセット40が図示されている。セットは基本的にはポリ塩化ビニルのような可撓性プラスチック性のチューブからなり、該セットを装置に装着するため、装置10は多数のガイド42を有する。

第4図に示したセットは、間欠的腹膜透析(IPD)を実施するように準備されている。セット40は一端において複数の透析液バッグ30へ接続された第1の導管44を有し、その他端はヒ

ーター・ボックス25内に収容すべき通常は空の加温用ハサグ45へ接続されている。導管44は中間にローラーポンプ22へ装着される径の太くなつた部分を有し、また該ポンプ22の上流で陰圧モニター37を通過する。

ポンプ22の下流で第1の導管44から枝分かれして第2の導管46が伸びる。第2の導管46は第1のピンチバルブ34を通過し、その自由端は患者の腹腔カテーテル(図示せず)へ接続する

ためのコネクター53で終わっている。

第3の導管48は、第1のピンチバルブ34の下流で導管46から枝分かれして伸び、第2のピンチバルブ35を通過し、ドレーンへ伸びる。ピンチバルブ35の下流に泡トラップ50を含み、

該トラップ中の液面レベルがセンサー36によつて感知される。トラップ50はペントチューブ51を有し、その先端は気体の通過は許容するがバクテリアの侵入を阻止するフィルター52を備える。導管48はトラップ50の下流に第2のローラーポンプ23へ装着するための径の太くなつた部分を有する。

セット40はハンガー28へつるされた透析液バッグ30へ接続し、またコネクター53を患者のカテーテル(図示せず)へ接続した時、ドレンへの開口を除いて外気と接触しない閉鎖系流体路を形成することができる。セットはあらかじめ滅菌された使い捨て部品として供給され、一回使用後廃棄される。従つて腹膜炎を併発する危険のある細菌感染の危険を回避することができる。

所望ならば該3の導管48の任意の個所を例えば紫外線ランプで照射し、内部の透析液を滅菌するようすれば、万ードレーン開口から細菌が侵入しても感染を防止することができる。

第5図は連続的サイクリング腹膜透析を実施するため準備されたセット40Aを概略的に図示する。

第5図のセット40Aは若干の相違点を除いて第4図のセット40と同じ配置をとる。即ち第4図の複数の透析液バッグ30の代わりに、第1の組成を有する透析液を収容した複数の第1のバッグ30aと、第2の組成を有する透析液を収容する第2のバッグ30bとが選択的に使用できるようになつてある。そのため第1の導管の一端は枝分かれして第4の導管60と、第5の導管62と

11

になつており、それぞれ第1のバッグ30aおよび第2のバッグ30bの出口ポートへ接続される。第4および第5の導管60, 62は、それぞれ第3のピンチバルブ38および第4のピンチバルブ39を通過するように配置され、従つてバルブ39を閉じてバルブ38を開けば第1のバッグ30aからの透析液がポンプ22によつて送られ、反対にバルブ38を開じてバルブ39を開けば第2のバッグ30bからの透析液が送られる。

本発明の装置の作動は、マイクロプロセッサーを内蔵した図示しない電気的制御回路によつて自動的に制御される。

操作は、まず第1図ないし第3図に示す装置10へ、第4図のセット40または第5図のセット40Aを取り付け、バッグ30または30aの透析液の一部を使用して流体回路の内部を洗浄し、ブライミングすることから始まる。

流体回路のブライミング後、IPDモード（セット40を使用）にあつては透析液を体温近くまで加温し、加温した透析液を患者の腹腔へ注入し、貯留期間後排液する作動サイクルを所定回数繰り返して終了する。

CCPDモード（セット40Aを使用）においては、患者の腹腔から前回の透析処置において最後に注入された透析液を排液する工程から開始される。次に第1の透析液を使って加温、注入、排液の工程のサイクルを所定回数繰り返し、最後に第2の透析液を注入する工程で終了する。この最後に注入された透析液は次回の透析装置まで排液されず、その間患者の腹腔内に貯留される。

本発明の装置の作動は、制御パネル20の拡大図である第6図を参照すると容易に理解し得る。

制御パネルは、各種の押しボタンスイッチ、デジタルセットボタン、デジタルディスプレー、インディケーター、警告灯および警報ブザー停止スイッチを含む。

ブライミングは、ブライミングスイッチ70を押すことによつて開始される。それによつて液源30または30aからポンプ22によつて透析液の一部、例えば500mlが第1の導管44を通つて加温バッグ45へ送られる。次に再度ブライミングスイッチ70を押すと、最初第1のバルブ34が開き、透析液が第2の導管46へ流れ、しばらくした後に第2のピンチバルブ35も開き、第3

の導管48へも液が流れ、回路内が洗浄され、ブライミングされる。ブライミングのため加温バッグ45へ送られた液が流れ終わると、デイテクター31（第3図、第5図）がそれを検出してバルブ35, 36を閉じる。次にIPDモードの場合は、スイツク72を押すと最初のサイクルの透析液の加温バッグ45への導入が開始される。液はバッグ30から第1の導管44を通り、ポンプ22によつて加温バッグ45へ送られる。このときの液量は、あらかじめセットボタン80により設定された量である。所定量、例えば2ℓの透析液が加温バッグ45内に送られれば、ポンプ22が停止し、ヒーター25がバッグ45内の透析液を体温近くまで加温する。このとき、ヒーターはバッグ45の表面温度が体温付近に達するまでそれよりも少なくとも10℃高い温度でバッグ45を加熱し、バッグ45の表面が体温近くに達した後は最終希望温度でバッグ45を加熱するように、二段階で加熱するようになつて。これにより以後のサイクルにおいて透析液の貯留時間内に透析液の体温近くまでの加温が完了し、透析液加温のための待ち時間のロスをなくすことができる。

ヒーターが透析液を加熱し終われば、警告灯104の一つの点灯によつて指示される液温警告ランプが消え、加温された透析液が第1の導管44の一部を通り、第2の導管46および患者のカテーテルを経て患者の腹腔へ注入される。このとき第1のピンチバルブ34は閉いており、第2のピンチバルブ35は閉じている。

加温された透析液がなくなつて導管44の一部を流れる流れが途切れた時、エヤーデイテクター31（第3図および第5図）は導管44内の空気の存在を検出し、第1のバルブ34を閉じる。このときタイマーが作動し、セットボタン82によつて設定された貯留時間、例えば20分間の計時を開始する。同時にポンプ22が作動し、次のサイクルで使用する透析液を液源30から第1の導管44を通つて加温バッグ45へセットボタン80で設定された量だけ送り込み、ヒーター25が作動して透析液を体温近くまで加温する。

貯留期間中は、貯留時間セットボタン82によつて設定された貯留時間の終了までの残り時間がディスプレー86にディスプレーされる。該ディスプレーの残り時間がゼロとなつた時、第2のビ

12

(7)

特公 平3-80028

13

ンチバルブ35が開いて排液ステップが開始される。排液は患者のカテーテルから第2の導管46の一部および第3の導管48を経由してトラップ50に入る。トラップ50内の液面レベルが一定の高さL<sub>1</sub>をこえれば、センサー36(第1図)がそれを検知し、第2のポンプ23を始動させる。ポンプ23は間欠的に例えば約2/3回転し、トラップ50内の液面レベルを前記一定の高さL<sub>1</sub>より下方へ下げ、そのときセンサー36は該レベルが一定の高さL<sub>1</sub>より下方にあることを検知し、ポンプ23を停止する。排液される液量は排液量ディスプレー100にディスプレーされ、同時に液注入量セットボタン80によって設定された注入量との差がディスプレー102にディスプレーされる。ポンプ23が始動、停止を繰り返して殆どすべての液が排液された時、トラップ50内の液面の動搖はスローになる。一定時間内に高さL<sub>1</sub>を上下する液面の動搖が発生しなければ、制御装置は排液が完了したものと考え、第2のピンチバルブ35を閉じ、初回のサイクルを終了する。

初回のサイクルが終了するまでに、2回目のサイクルに使用される設定量の透析液は加温バッグ45内へ送られ、体温近くまで加熱されているので、第1のピンチバルブ34を開いて2回目のサイクルの注入ステップを直ちに開始することができる。再びセットダイアルによって設定された貯留時間をタイマーが計時を開始し、ディスプレー86に残り時間がディスプレーされ、同時にポンプ22は3回目のサイクルに使用する設定量の透析液を加温するために加温バッグ45へ送り込む。貯留時間経過後、ディスプレー86の表示はゼロを示し、第2のピンチバルブ36が開き、ポンプ23が間欠的に作動して排液し、センサー36が排液終了を検知して2回目のサイクルを終了する。

この作動サイクルはサイクル設定ボタン84によつて設定した回数繰り返され、現在進行中のサイクルが何回目のサイクルであるかは、サイクル回数ディスプレー88にディスプレーされる。

設定した回数のサイクルが終了すれば、終了を指示するランプ96が点灯し、処置が終了したことを知らせる。

作動の途中装置は現在どのステップにあるかを

指示する指示ランプ90, 92, 94が設けられる。このランプは注入、貯留、排液の各ステップに対応して設けられ、そのうち注入および排液ランプには、それぞれ処置がどのステップから開始されたかを示す、換言すればIPDモードでは注入から開始されるので注入ランプに、CCPDモードでは排液ステップから開始されるので排液ランプにそれぞれ付属するスマートランプ91, 95が作動し、押しボタンスイッチ72または74のいずれかを押した場合、どちらかのスマートランプが点灯するようになっている。

ディスプレー102にディスプレーされる注入量と排液量との間の差は、サイクル毎に積算されてディスプレーされる。従つて終了における積算された差は、透析液の浸透圧効果により水分が限外透析によって患者の血液から透析液中に除去された除水量を表す。

この具体例では、注入量はポンプ22中へ装着された太くなつた径の第1の導管の有効長と内孔の断面積およびポンプ22の回転数によつて注入量が計測される。排液量は同様にポンプ23に関連する第2の導管の有効長と内孔の断面積および第2のポンプ23の回転数によつて計測される。注入量と排液量との差を積算するため、他の手段、例えばフローメータ等を使用し得ることは自明であろう。

CCPDを実施するためには、第5図に示すように回路をセットする。すなわち第1の透析液(標準的な透析液)を収容した複数、例えば3個のバッグ30a、高浸透圧透析液バッグ30b1個とをハンガー28につり下げ、第1のバッグ30aの出口ポートは第4の導管60へ接続し、第2のバッグ30bの出口ポートは第5の導管62へ接続し、それらは第1の導管44の一端で合流する。第4の導管60は第3のピンチバルブ38をくぐらせ、第5の導管62は第4のピンチバルブ39をくぐらせる。

回路のプライミング後、CCPDモードは排液ステップから開始される。そのため制御パネル20上の押しボタンスイッチ74が押される。この操作により前記の排液ステップが開始され、スマートランプ95が点灯する。

排液ステップ中にピンチバルブ39は閉じられ、ピンチバルブ38が開かれ、ポンプ22はバ

14

— 227 —

(8)

特公 平3-80028

15

ツグ30aから第4の導管60および第1の導管44を通つて加温バツグ45中へ設定ボタン80によつて設定された量の透析液を送り、ヒーター25が液の加温を开始している。排液ステップが終了し、第2のピンチバルブ35が閉じられ、加温バツグ45中の透析液が体温近くまで加温された後、第1のバルブ34が開いて導管44, 46および患者のカテーテルを経由して腹腔中へ加温された透析液が注入される。注入が終わればバルブ34が閉じられ、セットボタン82によつて設定された貯留時間を計時するタイマーが始動し、残り時間がディスプレー86にディスプレーされる。貯留時間が終了後、再び排液ステップへ戻る。CCPDモードでは、排液、注入、貯留からなる作動サイクルは通常4回繰り返され、そのうち最後のサイクルにおいては、第3のバルブ38が閉じ、第4のバルブ39が開いて高浸透圧透析液が注入され、そこで処置は終了し、終了指示ランプ96が点灯する。

また貯留時間はIPDモードに比較して長く設定され、サイクル回数はIPDモードよりも少ない回数に設定される。

またサイクルは排液ステップから開始されるので、前回のCCPD処置の最後のサイクルにおいて注入された高浸透圧透析液の量が、現在進行中のCCPD処置の注入量設定値と異なる場合には、ディスプレー102に指示された積算除水量に誤差を生ずるので留意しなければならない。

これらの相違点を除いて、CCPDモードにおける各ステップはIPDモードと同じに実施される。

第6図を再び参照すると、制御パネル20は押しボタンスイッチ76, 78を有する。スイッチ76はあるステップの途中次のステップへ切り換えるためのスイッチであり、一時停止スイッチ78を押した後、このスイッチを押せば、例えば設定した貯留時間の途中で排液ステップを開始することができる。

スイッチ78は非常の場合装置の作動を一時的に停止するためのものである。停止した後再度このスイッチを押せば、装置の作動は途中で停止されたステップから再開される。

制御パネルは各種の警告灯104および警報ブザー停止スイッチ106を含む。警告灯は装置の故障等による不良作動状態を警告し、ブザーを鳴

らす。その機能には、注入不良、液温不適、ヒーター不良、除水不良、加温バツグ過剰、トラップ内液面低、貯蔵透析液空を指示する機能が含まれる。例えば、もしボタン80によつて設定された注入量と、ボタン84によつて設定されたサイクル回数の積に相当する量の透析液がバツグ30等に貯蔵されておらず、バツグ30が作動の途中空になつた場合、第1の導管44のポンプ22の上流には陰圧が発生する。これを陰圧モニター37が検出し、対応する警告等104を点灯し、ブザーを鳴らし、ポンプ22をストップさせる。このように本発明の装置は種々の原因による装置の誤作動を防止するフェノールセーフ機能を備えている。

15 ブザー停止スイッチ106は、一旦ある警告状態が発生した場合これを使用してブザーを停止しても、次に別の原因による警告状態が発生した場合ブザーを停止しないようになっている。

16 第7図には、別の具体例によるヒーター・ボックス125が図示されている。ボックス125は静止した上方部129と、下方へ開く下方部126とよりなり、内部に加温バツグ45を収容するようになつてある。上方部129および下方部126はヒンジ止めされ、掛け金128によって止めることができる。下方部126の内面はバツグ45の加熱面となつており、サーミスター126を有する。特に貯留時間の短いIPDモードにおいて透析液を急速加熱するため、サーミスター126と接触する物体の温度が体温よりやや低い温度、例えば35°Cに達するまで、ヒーターの加熱表面温度はその温度より少なくとも10°C高い温度、例えば50~100°C、好ましくは60°C前後であり、その後ヒーター表面温度を約39°Cへ下げ被加熱物体が体温近くに達するまで加熱を続けるようになつている。ヒーター・ボックスは注入に必要なヘッド圧を発生させるため、例えば患者から約100cm、床からは約180cmの高さに保たれるので、ボックスが下方へ開くことは加温バツグ45の装着、除去が便利であり、またヒーターの前記2段階加熱は、貯留時間が短く設定された場合でも、透析液の急速加熱を可能にし、無駄な待ち時間をなくす。

第8図には集中クレンメおよびハンガーの別の具体例が図示されている。ハンガー228は支柱

(9)

特公 平 3-80028

17

218の先端に固定され、バツグ30を逆にしてつり下げるための複数個のフック229を有する。集中クレンメ227は円板状であり、その上に放射状に配置されたクランプ部材230が固着されている。クランプ部材230は第9図に示すように下部が狭くなつた縦みぞ236を有し、該みぞ中へバツグ30の出口ポート232が押し込まれる。このクレンメは、出口ポート232がスパイクで破り得るダイヤフラムによって閉鎖されているバツグを使用する場合に便利である。出口ポート232をクランプ部材230のみぞ236へ押し込むことにより、出口ポート232は固定され、スパイクを異物例えれば薬液注入ポート234に接触することなく操作し、出口ポート中のダイヤフラムを破ることができ、その後も出口ポートを閉塞し続けることができる。

以上の説明から明らかでよう、本発明による装置は流体回路が閉鎖系に保たれ、菌汚染の危険性が大幅に少くなり、患者への液注入および排液が重力を利用して行われるので患者に負担がかかるおそれがなく、さらに各ステップが自動的に実施され、常時看護婦の立会いを必要としない。また貯留および排液ステップと併行して次回のサイクルに使用するき設定量の新しい透析液の加温が終了するので、無駄な待ち時間がなくなり、トータルの処理時間が短縮される。また安全装置お

よび警報装置が完備されているので、取扱いが容易でかつ安全であり、また全体がコンパクトに構成されているのでスペースを過剰に必要としない。

5 また簡単な調整の後に、IPDモードでも、CCPDモードでも腹膜透析を実施することができる。

#### 国面の簡単な説明

10 第1図は流体回路を取り除いた本発明の自動腹膜灌流装置の正面図、第2図は第1図の装置の右側面図、第3図は第1図の装置の左側面図、第4図はIPDモードに使用するための透析液バツグおよび流体回路の斜視図、第5図はCCPDモードに使用するための透析液バツグおよび流体回路の概略図、第6図は第1図の装置の制御パネルの拡大図、第7図はヒーターボックスの一具体例の斜視図、第8図はハンガーおよび集中クレンメの一具体例の斜視図、第9図は第8図の部分拡大図である。

15 20 12は台、16はハウジング、18は透析液バツグ支持ポスト、20は制御パネル、22、23はローラーポンプ、44、46、48は導管、50はトラップ、45は加温バツグ、30は透析液貯蔵バツグ、34、35はピンチバルブ、36はレベルディテクター、31はエヤーディテクターである。

Fig. 6

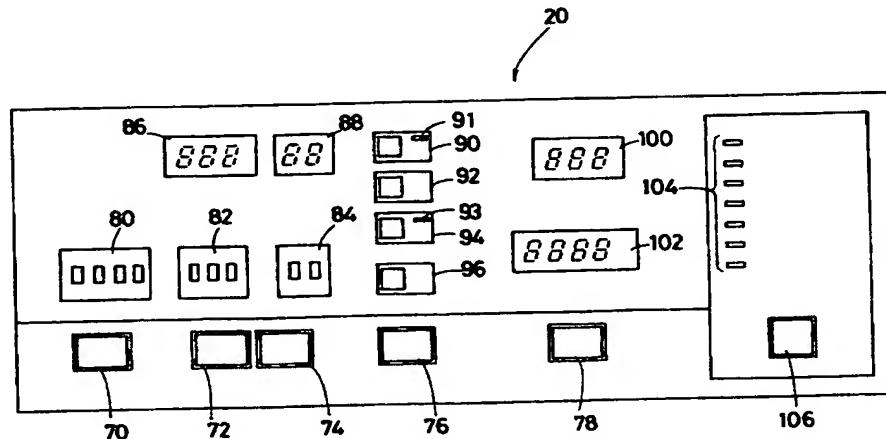


Fig. 1

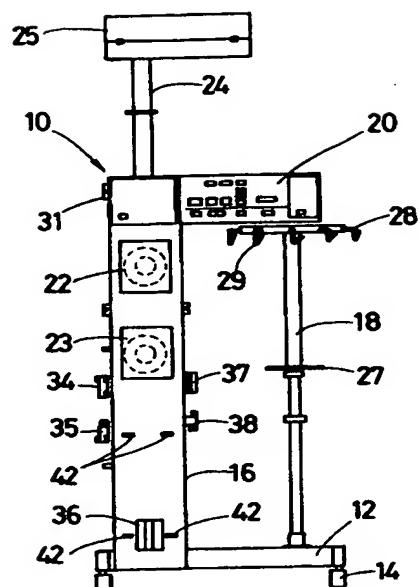


Fig. 3

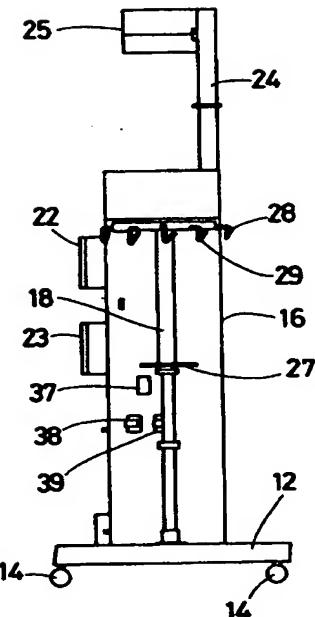
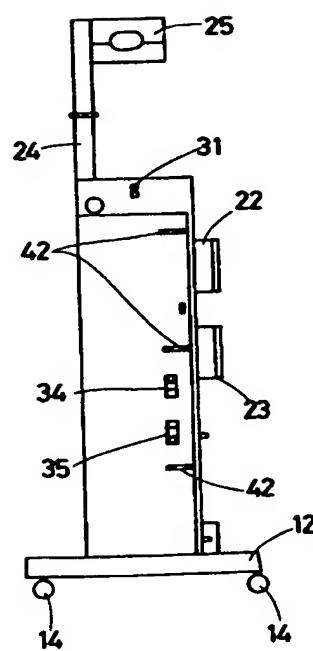
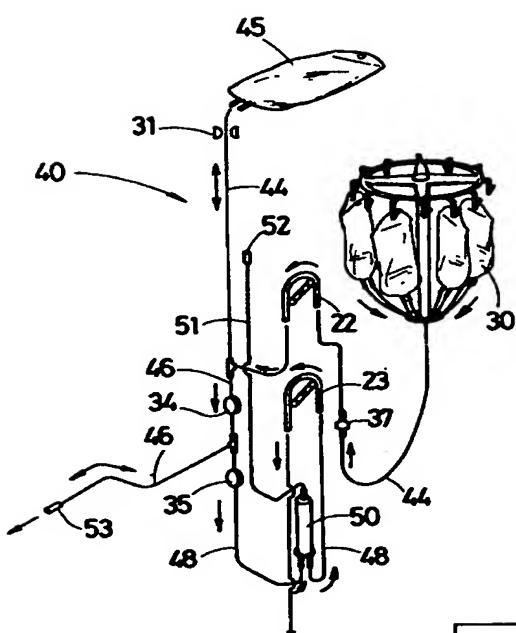
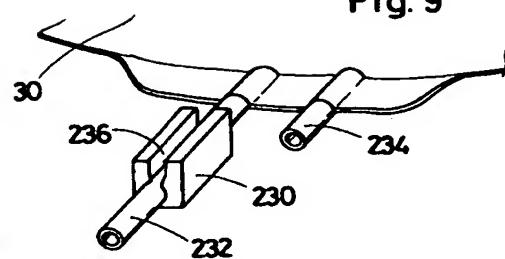
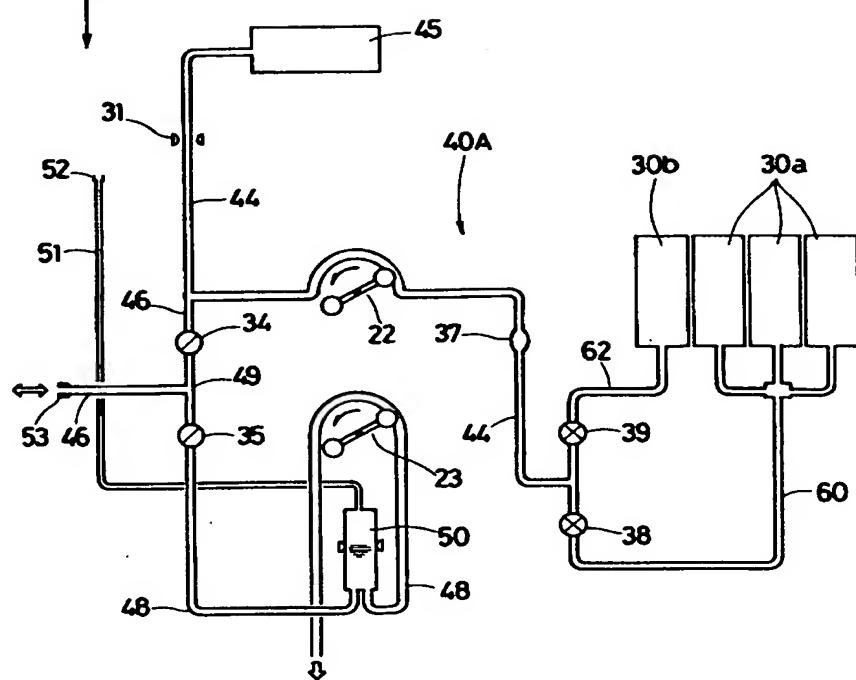


Fig. 2



(11)

特公 平3-80028

**Fig. 4****Fig. 9****Fig. 5**

(12)

特公 平 3-80028.

Fig. 7

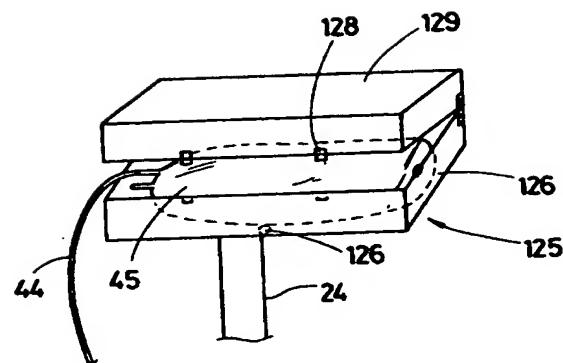
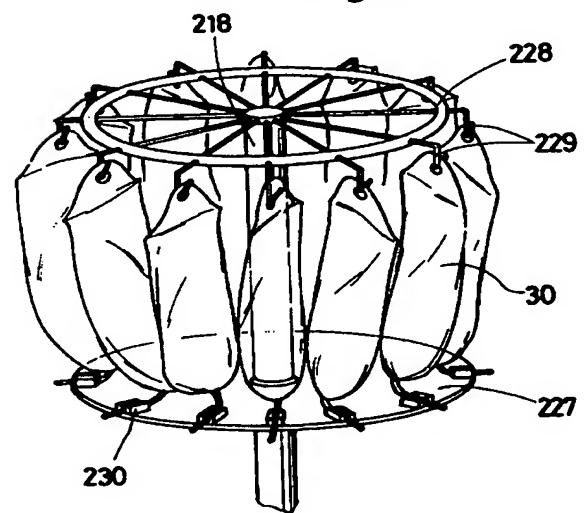


Fig. 8



(2) JP Patent Publication (Kokoku) No. 4-70909 B (1992)

What is claimed is:

1. An artificial kidney apparatus comprising:

a feed solution system for feeding a dialysate (replenisher solution) to a blood extracorporeal circulatory system having a blood purifier using a feed pump; and

a drain solution system for draining a discharge solution from the blood purifier using a drain pump,

wherein a feed solution container branches off from the feed solution system and a discharge solution container is connected to the discharge solution system, wherein the feed solution container and the discharge solution container are suspended on a single weighing instrument, wherein the feed solution container is filled with the feed solution, the apparatus further comprising a main controller for controlling the operation of the feed pump and the discharge pump, wherein the feed pump is activated so as to feed a predetermined amount of the feed solution and the discharge pump is activated to cause discharge solution to be stored in the discharge solution container such that a total weight of the feed solution container and the discharge solution container has a predetermined value,

wherein the feed solution container and the discharge solution container are fitted with a solution amount detector for detecting an upper limit and a lower limit of the stored amount, wherein an automatic open/close valve is provided upstream of the feed solution system, in which the feed solution container is provided, and an automatic open/close valve is provided downstream of the discharge solution system, in which the discharge solution container is provided, wherein the main controller controls the opening and closing of the automatic open/close valves and the operation of the feed pump and the discharge pump, based on detection signals from the solution amount detector and the weighing instrument,

and wherein the main controller causes a measured operation step and a filling operation step to be performed in a repeated manner, the measured operation step comprising closing the automatic open/close valves and adjusting each pump when the feed solution container is filled with a predetermined amount of feed solution after the automatic open/close valves are opened, and the filling operation step comprising opening the automatic open/close valves and controlling the operation of each pump when a predetermined amount of feed solution has been discharged from the feed solution container.